

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

記

研究の名称	JG002 試験に参加された再発膠芽腫の被検者の治験期間外の画像および生存情報収集の研究
対象	2016 年 2 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの期間に本学および国立がん研究センター、総合南東北病院で施行した、再発悪性神経膠腫に対する加速器 BNCT による第 2 相治験 (JG002) に参加された方の、治験期間外での生存情報、画像情報の収集を行います。本学では担当した 10 例 (共同研究機関全体で 24 例) を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：上記治験の結果をもとに、再発膠芽腫に対する加速器 BNCT の薬事取得を目的として、認可を与える <u>医薬品医療機器総合機構</u> (PMDA) と交渉を繰り返していますが、なかなか交渉が難航しています。一方で、再生医療等医薬品である組み換えウイルス製剤であるデリタクトは加速器 BNCT と同時期に申請交渉が開始され、ほぼ同じ成績を示しておりますが、こちらは、条件付きながら、薬事承認されております。よってわれわれも JG002 試験に参加いただいた患者さんの治験期間外の生存情報および画像情報を入手し、加速器 BNCT による再発膠芽腫に対する治療成績が、デリタクトのそれと同等もしくはそれ以上の成績

	を示していることを実証すべく、この試験を考案いたしました。収集する情報は、生存情報、画像情報等通常の診察により、すでに得られているもので、この研究のために特別な検査や新たな治療を患者さんに強いるものではありません。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、PMDA との申請交渉で使用する予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。 この試験は JG002 登録機関である、国立がん研究センター、総合南東北病院でも適切にデータ収集を行います。 各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態で提供されます。
利用し、又は提供する情報の項目	情報：JG002 治験内外の期間において、施行した頭部 MRI およびペバシズマブの使用状況、また診療録から判断できる生存情報

研究者名

【研究責任者】

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 特別職務担当教員(教授) 宮武 伸一

共同研究機関

国立がん研究センター 脳脊髄腫瘍科 科長 成田 善孝

総合南東北病院 脳神経外科 医長 後藤 博美

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学

担当者 宮武 伸一

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2543

< 共同研究機関 >

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 国立がん研究センター

担当者 成田 善孝

連絡先 脳脊髄腫瘍科 03-3542-2511

〒989-2483 郡山市八山田七丁目115 総合南東北病院

担当者 後藤 博美

連絡先 脳神経外科 024-934-5322

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
担当者 宮武 伸一 殿

課題名	JG002 試験に参加された再発膠芽腫の被検者の治験期間外の画像および生存情報収集の研究
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年	月	日	対象者	住所
				氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所
氏名（自署）